

BIMOXYL LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel
Amoxicilline 150 mg
(equivalent aan amoxicillinetrihydraat 172 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Een crèmekleurige tot gebroken witte, olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen: Voor de behandeling van respiratoire en andere infecties veroorzaakt door alleen voor amoxicilline gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Schapen en varkens: Voor de behandeling van infectieziekten bij varkens en schapen, veroorzaakt door of geassocieerd met bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.

Het product mag niet worden toegediend aan konijnen, hamsters, cavia's of woestijnratten of aan andere kleine herbivoren. Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel amoxicilline, penicillinen of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product dient te zijn gebaseerd op het testen op gevoeligheid van de uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Wanneer dit niet mogelijk is dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionaal, boerderijniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën.

Bij gebruik van het product dient rekening te worden gehouden met het officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere penicillinen verlagen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit product niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals een huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na toediening kunnen penicillinen en cefalosporinen overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Op de injectieplek kan zich incidenteel een lokale reactie van voorbijgaande aard voordoen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van bèta-lactam antibiotica is bekend dat zij interactie geven met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen, schapen en varkens: intramusculair gebruik

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 1 ml/10 kg. Om een correcte dosering zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden.

Het maximale injectievolume op één plek is:

Rundvee: 20 ml; Schapen: 4 ml; Varkens: 5 ml.

Hogere doseringsvolumes dienen verdeeld te worden en op verschillende plekken te worden gegeven.

Na 48 uur dient één herhalingstoediening te worden gegeven. Er moet(en) (een) andere plek(ken) dan de eerste injectie(s) worden gebruikt.

Om hydrolyse van amoxicilline te voorkomen dienen een droge, steriele naald en injectiespuit voor extractie van de suspensie te worden gebruikt.

Maak het septum schoon alvorens elke dosis te af te nemen.

Goed schudden voor gebruik.

De sluiting mag niet meer dan 30 keer worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De veiligheid van amoxicilline komt overeen met die van andere penicillinen, waarbij de intrinsieke toxiciteit dus zeer laag is, behalve bij dieren met een specifieke allergie voor bèta-lactamverbindingen en dit lijkt zelden voor te komen. Er zijn tolerantie-onderzoeken met twee keer de normaal aanbevolen dosis bij de genoemde doelsoorten uitgevoerd zonder dat bijwerkingen werden waargenomen.

4.11 Wachttermijn(en)

Runderen: (Orgaan)vlees: 18 dagen.
Melk: 72 uur.
Schapen: (Orgaan)vlees: 21 dagen.
Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.
Varkens: (Orgaan)vlees: 21 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, penicillinen met uitgebreid spectrum.

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breed spectrum antibioticum van de β -lactamfamilie die behoort tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft bactericide werking en werkt tegen Gram-positieve en sommige Gram-negatieve micro-organismen.

Werkingsmechanisme

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bactericide antibioticum dat werkt door het remmen van de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële replicatie. Het mechanisme van antibacteriële werking van amoxicilline is het remmen van de biochemische processen van bacteriële celwandsynthese door een irreversibele en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Inadequate synthese van de bacteriële wand bij gevoelige soorten produceert een osmotische onbalans die met name van invloed is op de groei van bacteriën (wanneer de processen van bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot lyse van de bacteriële cel.

Antimicrobieel werkingsspectrum

Soorten waarvan wordt aangenomen dat zij gevoelig zijn voor amoxicilline omvatten:

- Gram-positieve bacteriën: *Streptococcus* spp.,
- Gram-negatieve bacteriën: *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae* inclusief stammen van *E. coli*

Bacteriën die normaal resistent zijn tegen amoxicilline zijn:

- Penicillinase-producerende stafylokokken
- Bepaalde enterobacteriaceae zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.
- En andere Gram-negatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistentiemechanisme

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen bèta-lactamverbindingen: bèta-lactamaseproductie, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP) en verminderde penetratie van de buitenmembraan. Een van de belangrijkste is de inactivering van penicilline door bèta-lactamase-enzymen die door bepaalde bacteriën worden geproduceerd. Deze enzymen kunnen de bèta-lactamring van penicillinen splitsen, waardoor zij inactief worden. Het bèta-lactamase zou in chromosomale of plasmidische genen gecodeerd kunnen zijn. Verworven resistenties zijn frequent voor Gram-negatieve bacteriën zoals *E. coli* die andere types β -lactamasen produceren die in de periplasmische ruimte blijven. Tussen amoxicilline en andere penicillinen is kruisresistentie waargenomen, met name met aminopenicillinen. Het gebruik van bèta-lactamgeneesmiddelen met uitgebreid spectrum (bijv. aminopenicillinen) zou kunnen leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypes (bijv. de types die bèta-lactamasen met uitgebreid spectrum (ESBL's) produceren). Er zijn geen officiële klinische breekpunten voor amoxicilline vastgesteld in veterinaire pathogenen, er is echter voorgesteld dat veterinaire bacteriële pathogenen kunnen worden gecategoriseerd als 'gevoelig' (MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$), 'matig gevoelig' (MIC 2-4 $\mu\text{g/ml}$) en 'resistent' (MIC > 4 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt voornamelijk gedistribueerd naar het extracellulaire compartiment. De distributie daarvan in weefsels wordt mogelijk gemaakt door de lage mate van plasmaproteïnebinding ervan (17 %). Concentraties in pulmonale, pleurale en bronchiale weefsels komen overeen met plasmaconcentraties. Amoxicilline diffundeert in pleuraal en synoviaal vocht en in lymfatisch weefsel. Amoxicilline wordt door middel van hydrolyse van de β -lactamring op biologische wijze getransformeerd in de lever, hetgeen leidt tot inactief penicilloïnezuur (20 %). Amoxicilline wordt in actieve vorm voornamelijk via de nieren en secundair via de biliaire route en via melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumdi/tristearaat
Glycerolmonocaprylaat (type I)
Propyleenglycoldicaprylocapraat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere, glazen injectieflacon, type I, afgesloten met een stop van broombutylrubber en voorzien van een dop met aluminium overseal.
Verpakkingsgrootten:
Injectieflacon van 100 ml
Injectieflacon van 250 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona,
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V521004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/10/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift